

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Carvedilol 6.25 mg tablet

1. ชื่อยา Carvedilol 6.25 mg tablet; TMT-ID (GPU): 272363

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Carvedilol 6.25 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น และกันแสง
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - เมื่อตัดแผงบรรจุยาแบ่งเป็นเม็ดแล้ว สามารถระบุชนิดยาและความแรงได้
 - บนภาชนะบรรจุยาน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไวชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค: (USP 40)

3.1 Finished product specification : Carvedilol tablets

ข้อ	Test Items	Specifications
3.1.1	Identification	Meet the requirement
3.1.2	Assay	90.0 - 110.0% L.A. of Carvedilol
3.1.3	Dissolution	NLT 80% (Q) of L.A. of Carvedilol is dissolved (30 min)
3.1.4	Uniformity of dosage units	Meet the requirement
3.1.5	Organic Impurities	
	- Individual impurities	NMT 0.20%
	- Total impurities	NMT 1.00%

3.2 Drug substance specification: Carvedilol

ข้อ	Test Items	Specifications
3.2.1	Identification	Meet the requirement
3.2.2	Assay	98.0 - 102.0% of Carvedilol (on dried basis)
3.2.3	Residue on ignition	NMT 0.1% from 1 g
3.2.4	Organic Impurities	Meet the requirement
3.2.5	Loss on drying	NMT 0.5% of its weight (105° for 3 hr.)

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนยาแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติการจดทะเบียนด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

1. ลงชื่อ อนงค์นา ประธานกรรมการ (นางสาวอนัญญา อุ่นชิน)

2. ลงชื่อ กมล กรรมการ (นางสาวเสาวมีย์ ยลาภูธานนท์)

3. ลงชื่อ กมล กรรมการ (นางสาวกมลชล ศรีวรสาร)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Carvedilol 6.25 mg tablet

วิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

4. การตรวจสอบคุณภาพ

5. เงื่อนไขอื่นๆ

5.1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

5.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

5.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Raw material specification

5.2 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น

5.3 สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

5.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

5.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

5.3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนมากกว่า 2 ปี หรือผลการศึกษา Accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี

5.3.4 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Raw material) ข้อ 5.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยา (Finished product) ข้อ 5.3.1

5.4 ตัวอย่างยา

5.4.1 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยให้นำมาแสดง ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม (งานบริหารคลังยาและเวชภัณฑ์) โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว

5.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

1. ลงชื่อ Dr. N. N. ประธานกรรมการ
(นางสาวอัญญา อุ่นชิน)

2. ลงชื่อ Dr. N. N. กรรมการ
(นางสาวเสาวณีย์ ยลาภูฐานนท์)

3. ลงชื่อ Dr. N. N. กรรมการ
(นางสาวกมลลล ศรีวรสาร)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Carvedilol 6.25 mg tablet

5.5.3 ในกรณีที่หน่วยงานทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยงานส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/ หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

5.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) เดิมหรือผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) รายอื่นเสียก่อน

5.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

5.7.1 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

5.7.2 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

5.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

5.8 หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding: e - bidding)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นางสาวอนัญญา อุ่นชิน) 2. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวเสาวณีย์ ยถาภูษานนท์) 3. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวกมลชล ศรีวรสาร)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Carvedilol 6.25 mg tablet